«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«16» 08 2022 y. № 16

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
НИМИД®

Препаратнинг савдо номи: Нимид®
Таъсир этувчи модда (ХПН): нимесулид
Дори шакли: гранулалар
Таркиби:
Ҳар бир саше (2 г гранула) қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 100 мг нимесулид;
ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, повидон К-30, натрий сахарини, лимон кислотаси моногидрати, коллоид кремний диоксиди, апелсин ароматизатори (DC100 PH), изопропил спирти ва тозаланган сув.
Таърифи: апельсин таъмли оч-сариқ рангли гранулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: бошқа ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар.
АТК коди: M01AX17.

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Нимесулид – оғриқни қолдирувчи ва иситмани туширувчи хусусиятларга эга бўлган ностероид яллиғланишга қарши препарат бўлиб, простагландин синтезининг ферменти – циклооксигеназанинг ингибитори сифатида ишлайди.
Фармакокинетикаси
Нимесулид перорал қабул қилинганда яхши сўрилади. 100 мг нимесулидни бир марта қабул қилгандан кейин, 2-3 соат ўтгач катталарда плазмадаги энг юқори миқдори 3-4 мг/л га эришилади. AUC = 20-35 мг с/л. Ушбу кўрсаткичлар ва 7 кун давомида кунига икки марта 100 мг қабул қилгандан кейин кузатилган рақамлар ўртасида статистик жиҳатдан муҳим фарқ топилмади.
97,5% гача плазма оқсиллари билан боғланади.
Нимесулид жигарда бир неча йўллар билан, шу жумладан, P_{450} (CYP) 2C9 цитохром изоферментлари орқали жадал метаболизланади. Шундай қилиб, CYP2C9 томонидан метаболизланадиган препаратларни бир вақтнинг ўзида қабул қилиш пайтида дорилар ўзаро таъсирининг эҳтимоли бор ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг). Асосий метаболити – парагидрокси ҳосила бўлиб, у шунингдек фармакологик жиҳатдан фаол метаболит ҳисобланади. Ушбу метаболитнинг қон оқимида пайдо бўлишидан олдин кечикиш вақти қисқа (тахминан 0,8 соат), лекин унинг ҳосил бўлиш константаси юқори эмас ва нимесулиднинг сўрилиш константасидан сезиларли даражада паст. Гидроксинимесулид плазмадаги ягона метаболит бўлиб, у деярли тўлиқ конъюгацияланган. T½ - 3,2 дан 6 соатгача.
Нимесулид асосан сийдик билан чиқарилади (қабул қилинган дозанинг тахминан 50%). Фақат 1-3% модификацияланмаган бирикма сифатида чиқарилади. Асосий метаболит бўлган гидроксинимесулид фақат глюкуронат шаклида учрайди. Дозанинг тахминан 29% метаболизмдан кейин нажас билан чиқарилади.
Нимесулиднинг кинетик профили кекса одамларда бир марта ва такрорий қўллашдан кейин ўзгармайди.
Енгил ва ўрта даражали буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 30-80 мл/мин) бўлган беморларда ўтказилган экспериментал тадқиқотда, нимесулид ва унинг асосий метаболитининг қон плазмасидаги энг юқори миқдорлари соғлом кўнгиллиларга қараганда

юқори бўлмаган. AUC ва $t_{½}$ бета 50% га юқори, лекин ҳар доим соғлом кўнгилларда нимесулидни қўллашда кузатилган кинетик қийматлар оралиғида бўлган. Қайта қўллаш кумуляцияга олиб келмайди.
Нимесулид жигар етишмовчилиги бўлган беморларда қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Қўлланилиши
Ўткир оғриқни даволаш ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).
Бирламчи дисменорея.
Нимесулид фақат иккинчи даражали даволаш сифатида буюрилиши керак. Нимесулидни буюриш тўғрисидаги қарор ҳар бир алоҳида бемор учун умумий хавфларни баҳолашга асосланиши лозим ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Махсус кўрсатмалар" бўлимларига қаранг).

Қўллаш усули ва дозалари
Нимид® гранулалари, клиник вазият талаб қилганидек, имкон қадар қисқа вақт ичида қўлланилиши керак. Бундан ташқари, нохуш таъсирларни, белгиларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг қисқа вақт ичида энг паст самарали дозани қўллаш орқали камайтириш мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).
Нимесулид билан даволаш циклининг энг узоқ давомийлиги 15 кунни ташкил қилади.
Катталар
Гранулалар: битта пакетча (саше) кунига икки марта.
Кекса ёшдаги беморлар
Кекса беморлар учун суткалик дозани камайтиришнинг ҳожати йўқ ("Фармакокинетика" бўлимига қаранг).
Болалар (12 ёшгача)
Нимид® гранулалари бу беморларга қарши кўрсатилган (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).
Ўсмирлар (12 ёшдан 18 ёшгача)
Катталардаги нимесулиднинг кинетик профили ва фармакодинамик хусусиятларига асосан, бундай беморларда дозани коррекциялаш талаб этилмайди.
Буйрак функциясининг бузилиши
Фармакокинетикага асосан, енгил ва ўрта даражали буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда (креатинин клиренси 30-80 мл/мин.) дозани коррекциялашнинг ҳожати йўқ, шу билан бирга, Нимид® гранулалари оғир буйрак етишмовчилигида қарши кўрсатилган (креатинин клиренси <30 мл/мин.) ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Фармакокинетика" бўлимларига қаранг).
Жигар етишмовчилиги
Нимид® гранулаларини жигар етишмовчилиги бўлган беморларда қўллаш қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Фармакокинетика" бўлимларига қаранг).
Қўллаш усули
Препарат овқатлангандан кейин ичга қабул қилиниши лозим.
Битта саше ичидаги миқдор 1 стакан илиқ сувда еритилади ва дарҳол ичилади.

Ножўя таъсирлари
Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни (айниқса, юқори дозаларда ва узоқ муддат даволаганда) қўллаш артериал тромботик ҳодисалар (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфининг ўртача ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимга қаранг).
НЯҚВ билан даволашга боғлиқ шишлар, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги ҳақида хабар берилган. Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролизни ўз

ичига олган буллёз зарарланишлар билан боғлиқ реакцияларнинг жуда кам ҳолатлари ҳақида хабар берилган.

Энг кўп кузатиладиган номақбул ҳолатлар ошқозон-ичак белгилари кўринишида намоён бўлади. Беморларда ошқозон яраси, тешилиш ёки баъзан ўлимга олиб келадиган ошқозон-ичакдан қон кетиши кузатилиши мумкин, айниқса кексаларда ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Нимид® гранулаларини қабул қилгандан кейин, қуйидаги ножўя реакциялар ҳолатлари қайд этилган: кўнгил айниши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, қорин оғриғи, мелена, қон билан қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг зўрайиши ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Гастрит камроқ кузатилган.

Қуйидаги ножўя таъсирлар рўйхати назорат қилинадиган клиник тадқиқотлар натижалари* (тахминан 7800 беморда) ва фармакологик назорат маълумотларига асосланган. Рўйхатга олинган ҳолатлар қуйидагича таснифланган: жуда тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100, <1/10), тез-тез эмас (>1/1000, <1/100), кам (>1/10000, <1/1000) ва жуда кам ҳолларда (<1/10000), шу жумладан, ягона ҳолатлар.

Қон ва лимфа тизимининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Анемия* Эозинофилия*
	Жуда кам ҳолларда	Тромбоцитопения Панцитопения Пурпура
Иммун тизимининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Юқори сезувчанлик*
	Жуда кам ҳолларда	Анафилаксия
Моддалар алмашинуви ва овқатланишнинг бузилишлари	Кам ҳолларда	Гиперкалиемия*
Руҳий бузилишлар	Кам ҳолларда	Хавотирлик* Асабийлашиш* Ёмон тушлар*
Асаб тизимининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Бош айланиши*
	Жуда кам ҳолларда	Бош оғриғи Уйқучанлик Энцефалопатия (Рей синдроми)
Кўриш органининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Кўришнинг хиралашиши*
	Жуда кам ҳолларда	Кўришнинг бузилиши
Эшитиш органи ва лабиринт бузилишлари	Жуда кам ҳолларда	Вертиго
Юрак томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	Тахикардия*
Қон томирлар бузилишлари	Тез-тез эмас	Гипертензия*
	Кам ҳолларда	Қон кетиши* Қон босимининг ўзгариши* Қизиб кетишлар*
Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи органларининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Нафас қисилиши*
	Жуда кам ҳолларда	Астма Бронхоспазм
Ошқозон-ичак трактининг бузилишлари	Тез-тез	Диарея* Кўнгил айниши* Қусиш*
	Тез-тез эмас	Қабзият*

		Метеоризм* Ошқозон-ичакдан қон кетиши Ўн икки бармоқли ичак яраси, ошқозон яраси ва тешилиши
	Жуда кам ҳолларда	Гастрит* Қориндаги оғриқ Диспепсия Стоматит Мелена
Жигар ва ўт чиқариш йўлларининг бузилишлари (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг)	Тез-тез	Жигар ферментларининг ошиши*
	Жуда кам ҳолларда	Гепатит Фулминант гепатит (шу жумладан, ўлим ҳоллари) Сариқлик Холестаз
Тери ва тери ости тўқималарининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Қичишиш* Тери тошмаси* Кучли терлаш*
	Кам ҳолларда	Эритема* Дерматит*
	Жуда кам ҳолларда	Эшакеми Ангионевротик шиш Юзнинг шишиши Кўп шаклли эритема Стивенс-Жонсон синдроми Токсик эпидермал некролиз
Буйрак ва сийдик чиқариш йўлларининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Дизурия* Гематурия*
	Жуда кам ҳолларда	Сийдикнинг ушланиб қолиши* Буйрак етишмовчилиги Олигурия Интерстициал нефрит
Умумий бузилишлар ва инъекция жойидаги бузилишлар	Тез-тез эмас	Шиш*
	Кам ҳолларда	Дармонсизлик* Астения*
	Жуда кам ҳолларда	Гипотермия

* клиник тадқиқотларга асосланган суръати

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Нимесулидга ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Анамнезда асетилсалицил кислотасига ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга ўта юқори сезувчанлик реакциялари (масалан, бронхоспазм, ринит, эшакеми, бурун полиплари).
- Нимесулидга нисбатан аввалги гепатотоксик реакциялар.
- Бошқа потенциал гепатотоксик моддалар билан бир вақтнинг ўзида таъсир қилиши.
- Алкоголизм, гиёҳвандлик.

- Анамнездаги НЯҚВ билан олдинги даволашга боғлиқ бўлган ошқозон-ичакдан қон кетиши ёки тешилиши.
- Қайталанувчи фаол қон кетиши/пептик яра (тасдиқланган яра ёки қон кетишининг икки ёки ундан ортиқ аниқ эпизодлари) ёки анамнезда шунга ўхшаш ҳолатларнинг беморда мавжудлиги.
- Цереброваскуляр ёки бошқа қон кетишлари, фаол қон кетишининг мавжудлиги.
- Қон ивишининг оғир бузилишлари.
- Оғир юрак етишмовчилиги.
- Оғир буйрак етишмовчилиги.
- Жигар етишмовчилиги.
- Иситмалаш ва/ёки гриппга ўхшаш аломатлари бўлган беморлар.
- 12 ёшгача бўлган болалар.
- Ҳомиладорликнинг учинчи триместри ва лактация даври ("Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши" бўлимига қаранг) да қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фармакодинамик ўзаро таъсирлари

Бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ)

Нимид® гранулаларини ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг) яллиғланишга қарши дозаларда (1 г бир марта ёки 3 г кун давомида) буюрилган бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар, шу жумладан, ацетилсалицил кислотаси билан бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди.

Кортикостероидлар

Меъда-ичак трактидан қон кетиши ёки яралар пайдо бўлишининг юқори хавфи ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Антикоагулянтлар

НЯҚВ лар варфарин каби антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтириши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Варфарин ёки шунга ўхшаш антикоагулянтларни қабул қилаётган беморларда Нимид® гранулалари билан даволашда қон кетишнинг хавфи янада юқори. Шунинг учун, комбинацияланган қўлланилиши тавсия қилинмайди (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг) ва қон ивишининг оғир бузилишлари бўлган беморларда қарши кўрсатилган (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Агар комбинацияланган қўлланишдан сақланишнинг иложи бўлмаса, антикоагулянт фаолликни диққат билан кузатиб бориш керак.

Тромбоцитлар ингибиторлари ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (СҚҚСИ): меъда-ичакдан қон кетишнинг юқори хавфи ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари ва ангиотензин II рецепторлари антагонистлари (АIIРА): НЯҚВ лар диуретиклар ва бошқа антигипертензив препаратларнинг таъсирини пасайтириши мумкин. Буйрак функцияси бузилган баъзи беморларда (масалан, сувсизланиши бўлган беморларда ёки буйрак функцияси сусайган кекса беморларда) ААФ ингибитори ва циклооксигеназа ингибиторларини бир вақтда қўлланилиши буйрак етишмовчилигини кучайтириши мумкин, шу жумладан, одатда қайтадиган характерга эга бўлган ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланиш эҳтимоли билан.

Ушбу ўзаро таъсирларни Нимид® гранулаларини ААФ ёки АIIРА ингибиторлари билан биргаликда қабул қилиш керак бўлган беморларда ҳисобга олиш керак. Шу сабабли, ушбу препаратлар комбинациясини тайинлаш, айниқса қари одамларда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши лозим. Беморлар суюқликни етарли даражада қабул қилишлари шарт, шунингдек, бир вақтда даволаш бошланганидан кейин буйрак функциясини мунтазам равишда кузатиб бориш имкониятини кўриб чиқиш даркор.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: нимесулиднинг бошқа препаратларнинг фармакокинетикасига таъсири

Фуросемид

Соғлом одамларда нимесулид фуросемиднинг натрий чиқарилишига, ва камроқ даражада калий чиқарилишига таъсирини вақтинча камайтиради, шунингдек, диуретик реакцияни камайтиради.

Фуросемид ва нимесулидни бир вақтда қўллаш AUC нинг пасайишига (тахминан 20%) ва фуросемиднинг буйрак клиренсини бузмасдан тўлиқ чиқарилишига олиб келади.

Фуросемид ва Нимид® гранулаларини бир вақтда қўллаш, "Махсус кўрсатмалар" бўлимида таърифланганидек, буйрак ёки юрак касаллиги бўлган беморларда эҳтиёткорликка амал қилишни талаб қилади.

Литий

Яллиғланишга қарши ностероид воситалар литий клиренсини пасайтиради, бу эса унинг плазмадаги концентрациясининг ошишига ва литийнинг токсиклигига олиб келади. Агар Нимид® гранулалари литийни қабул қилаётган беморга буюрилган бўлса, литий концентрациясини диққат билан кузатиб бориш лозим.

Глибенкламид, теофиллин, варфарин, дигоксин, циметидин ва антацид препарати (алюминий ва магний гидроксидлари комбинацияси) билан потенциал фармакокинетик ўзаро таъсирлар ҳам in vivo шароитида текширилган. Клиник жиҳатдан аҳамиятли ўзаро таъсирлар қайд этилмаган.

Нимесулид CYP2C9 ни ингибиция қилади. Нимид® гранулалари билан бир вақтда қўлланганда, ушбу фермент томонидан метаболизланадиган препаратларнинг плазмадаги концентрациялари ошиши мумкин.

Нимесулидни метотрексат билан даволашдан 24 соат олдин ёки ундан кейин қабул қилганда эҳтиёт бўлиш керак, чунки қон зардобида метотрексат концентрацияси ошиши ва натижада ушбу препаратнинг токсиклиги юқори бўлиши мумкин.

Буйрак простагландинларига таъсирини ҳисобга олган ҳолда, простагландинсинтетаза ингибиторлари, масалан, нимесулид, циклоспоринларнинг нефротоксиклигини ошириши мумкин.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: бошқа препаратларнинг нимесулид фармакокинетикасига таъсири

In vitro шароитдаги тадқиқотлари шуни кўрсатдики, толбутамид, салицил кислотаси ва валпроик кислотаси нимесулидни боғланиш жойларидан сиқиб чиқаради. Бироқ, нимесулиднинг плазма концентрациясига мумкин бўлган таъсирига қарамай, бу ўзаро таъсирлар клиник жиҳатдан аҳамиятли бўлмаган.

Махсус кўрсатмалар

Нимид® гранулаларини НЯҚВ лар, шу жумладан циклоксигеназа-2 селектив ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан сақланиш керак. Бундан ташқари, беморларга бошқа аналгетикларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш тавсия қилиниши лозим.

Ножўя таъсирларни, белгиларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг қисқа вақт ичида, энг паст самарали дозани қўллаш орқали камайтириш мумкин ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Агар даволашнинг фойдаси бўлмаса, у билан даволашни тўхтатиш керак.

Жигарга таъсири

Камдан-кам ҳолларда Нимид® гранулаларини қабул қилиш ва жиддий жигар реакциялари ўртасида боғлиқлик борлиги, шу жумладан, жуда кам ҳолларда ўлимга олиб келадиган ҳолатлар ҳақида хабар берилган (шунингдек, "Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг). Нимид® гранулалари билан даволаш пайтида жигарнинг зарарланишига хос бўлган белгилар пайдо бўлган (масалан, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, қорин оғриғи, чарчоқлик, тўқ рангли сийдик) ёки даволаш пайтида жигар функциясининг патологик кўрсаткичлари бўлган беморларда даволанишни тўхтатиш керак. Бундай беморлар нимесулидни бошқа қабул

қилмасликлари лозим. Препаратнинг қисқа муддатли таъсиридан кейин кўп ҳолларда жигарнинг қайтадиган зарарланиши ҳақида хабар берилган.
Нимесулидни қабул қилаётган беморларда иситмалаш ва/ёки гриппга ўхшаш белгилар пайдо бўлганда, даволашни бекор қилиш керак.
Меъда-ичакларга таъсири
Меъда-ичакда қон кетишлар, яралар ва тешилишлар
Барча НЯҚВ лар билан даволаш пайтида, ҳар қандай вақтда огоҳлантирувчи белгилар билан ёки уларсиз, ёки анамнезда ошқозон-ичак тракти бузилишлари ҳолатларининг мавжудлиги, ўлимга олиб келиши мумкин бўлган ошқозон-ичакда қон кетишлари, ошқозон яраси ва тешилиш ҳолатлари қайд этилган.
Меъда-ичак йўлидан қон кетиши, меъда яраси ёки тешилиш хавфи, анамнезида меъда яраси бўлган беморларда, айниқса улар қон кетиш ёки тешилиш билан асоратланган бўлса ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг), шунингдек, кекса ёшдаги беморларда НЯҚВ ларнинг дозасини оширганда юқори бўлади. Бундай беморлар даволанишни рухсат берилган энг паст дозадан бошлашлари керак. Бу беморларда, шунингдек, ошқозон-ичак трактининг асоратлари хавфини ошириши мумкин бўлган паст дозали аспирин ёки бошқа препаратларни бир вақтда қабул қилаётган беморларда ҳимоя воситалари (масалан, мисопростол ёки протон помпаси ингибиторлари) билан комбинацияланган даволашни кўриб чиқиш даркор (қуйидаги матнга ва "Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).
Анамнезда ошқозон-ичак трактининг токсиклиги бўлган беморлар, айниқса кексалар, биринчи навбатда, даволанишнинг бошида қорин бўшлиғидаги ҳар қандай ғайриоддий белгилар (айниқса, меъда-ичакдан қон кетиши) ҳақида хабар беришлари керак.
Даволашнинг исталган вақтида меъда-ичак трактидан қон кетиши, яраси ёки тешилиши каби огоҳлантирувчи белгилар билан ёки уларсиз ёки ошқозон-ичак трактининг олдинги бузилишлари билан пайдо бўлиши мумкин. Агар ошқозон-ичакдан қон кетиши ёки меъда яраси пайдо бўлса, нимесулид билан даволанишни тўхтатиш лозим. Нимесулидни меъда-ичак касалликлари, шу жумладан, анамнезида ошқозон яраси, ошқозон-ичакдан қон кетиши, ярали колит ёки Крон касаллиги бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
Перорал кортикостероидлар, варфарин каби антикоагулянтлар, серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (СҚҚСИ) ёки аспирин каби антитромбоцитар воситалар сингари, ошқозон яраси ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган дори воситаларни бир вақтнинг ўзида қабул қилаётган беморларга эҳтиёткорликка риоя қилишни тавсия қилиш лозим ("Дориларнинг ўзаро таъсири " бўлимига қаранг).
Нимид® гранулаларини қабул қилаётган беморларда ошқозон-ичак трактида қон кетиши ёки яра пайдо бўлса, даволашни тўхтатиш зарур.
НЯҚВ ларни анамнезида меъда-ичак касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки бу ҳолатлар оғирлашиши мумкин ("Ножўя таъсири" бўлимига қаранг).
Кекса ёшдаги беморлар. Кекса ёшдаги беморларда НЯҚВ ларга ножўя реакциялар, айниқса, ўлимга олиб келиши мумкин бўлган меъда-ичак трактида қон кетиши ва тешилишлар суръати ошади ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг). Шунинг учун, тегишли клиник кузатувни ўтказиш тавсия этилади.
Юрак-қон томирларга ва цереброваскуляр таъсирлар
Анамнезида артериал гипертензия ва/ёки енгил ва ўрта даражали димланган юрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун адекват кузатув ва тегишли йўриқномалар керак, чунки НЯҚВ ларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган суюқликнинг ушланиб қолиши ва шишлар пайдо бўлиши ҳақида хабар берилган.
Клиник ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни (айниқса, юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволашда) қўллаш артериал тромботик ҳодисалар (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфининг ўртача ошиши билан боғлиқ бўлиши

мумкин. Нимид® гранулаларини қабул қилишда ушбу хавфни истисно қилиш учун етарли маълумотлар йўқ.
Назорат қилинмайдиган артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, юракнинг ишемик касаллиги, периферик артериялар касалликлари ва/ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган беморлар нимесулидни фақат диққат билан баҳолагандан кейин қўллашлари керак. Юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари (масалан, артериал гипертензия, гиперлипидемия, диабетес меллитус, чекиш) бўлган беморларда узоқ муддатли даволанишни бошлашдан олдин шунга ўхшаш тавсияларни ҳисобга олиш лозим.
Нимесулид тромбоцитлар функциясини бузиши мумкинлиги сабабли, уни геморрагик диатези бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Нимид® гранулалари юрак-қон томир касалликларини олдини олиш учун ацетилсалицил кислотанинг ўрнини босолмайди.
Буйракка таъсири
Буйрак ёки юрак етишмовчилиги бўлган беморларда Нимид® гранулалари билан даволанида эҳтиёт бўлиш керак, чунки бу буйрак функциясининг бузилишига олиб келиши мумкин. Бу ҳолда, даволанишни бекор қилиш керак (шунингдек, "Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).
Терига таъсири
НЯҚВ ларни қабул қилганда, баъзилари ўлимга олиб келадиган оғир тери реакциялари, шу жумладан, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз жуда кам ҳолларда кузатилган ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Эҳтимол, беморлар даволанишнинг бошида юқори хавф остида бўлади: аксарият ҳолларда реакция даволашнинг биринчи ойи давомида содир бўлади. Нимид® гранулаларини қабул қилишни тери тошмаси, шиллиқ қаватнинг зарарланиши ёки ўта юқори сезувчанликнинг бошқа ҳар қандай белгиларининг биринчи марта пайдо бўлганида тўхтатиш лозим.
Фертилликка таъсири
Нимид® гранулаларини қўллаш аёлларнинг фертиллигини камайтириши мумкин ва ҳомиладор бўлишга уринаётган аёллар учун тавсия қилинмайди. Ҳомиладор бўлишда қийналаётган ёки бепуштлик текширувидан ўтаётган аёлларда Нимид® гранулаларини қабул қилишни тўхтатиш эҳтимолини кўриб чиқиш зарур (“Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши” бўлимига қаранг).
Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши
Ҳомиладорлик ва фертиллик
Нимид® гранулаларини ҳомиладорликнинг учинчи триместрида қўллаш қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).
Бошқа НЯҚВ ларда бўлгани каби, Нимид® гранулаларини ҳомиладор бўлишни режалаштирган аёлларга қўллаш тавсия қилинмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).
Простагландин синтезининг ингибирланиши ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион/ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотларнинг натижалари ҳомиладорликнинг эрта даврида простагландинлар синтезининг ингибитори қўлланган дан кейин бола тушиши, юрак нуқсонлари ва гастрошизис хавфи юқори эканлигини кўрсатди. Юрак нуқсонларининг мутлақ хавфи 1% дан 1,5% гача ошди. Дозаси ва даволаш давомийлигининг оширилиши билан хавф ошади, деб ҳисобланади.
Ҳайвонларда простагландин синтези ингибиторларининг қўлланилиши, имплантациядан олдинги ва кейинги йўқотиш ва эмбрио-фетал ўлимлар сонининг ошишига олиб келиши кўрсатилган. Бундан ташқари, органогенез жараёнида простагландин синтези ингибиторлари билан даволанган ҳайвонларда турли хил ривожланиш нуқсонлари, шу жумладан, юрак-қон томирлар тизими нуқсонлари суръатининг ошиши қайд этилган.
Қуёнларда ўтказилган тадқиқотлар атипик репродуктив токсикликни кўрсатди ва ҳомиладор аёлларда Нимид® гранулаларини қўллаш бўйича маълумотлар етарли эмас.

Демак, одам учун потенциал хавфи номаълум, ва ҳомиладорликнинг дастлабки икки триместрида препаратни қўллаш, жуда ҳам керакли бўлмаган ҳолларда тавсия қилинмайди. Агар Нимид® гранулалари ҳомиладор бўлишни хоҳлаган аёл томонидан ёки ҳомиладорликнинг биринчи ёки иккинчи триместрида қўлланилса, дозаси ва даволаш давомийлиги имкон қадар паст бўлиши керак.

Ҳомиладорликнинг учинчи триместрида простагландин синтезининг барча ингибиторлари қуйидаги таъсир кўрсатиши мумкин:

• ҳомилага таъсири:

– юрак ва ўпкаларга токсик таъсири (артериал йўлнинг муддатидан олдин ёпилиши ва ўпка гипертензияси билан);
– сув тақчиллигида буйрак етишмовчилигига ўтиши мумкин бўлган буйрак функциясининг бузилиши;

• ҳомиладорликнинг охирида она ва янги туғилган чақалоққа таъсири:

– жуда паст дозаларда ҳам юзага келиши мумкин бўлган узоқ муддатли қон кетиши ва антиагрегант таъсири;
– туғруқнинг кечикиши ёки узайишига олиб келадиган бачадон қисқаришининг сустлашиши.

Демак, Нимид® гранулалари ҳомиладорликнинг учинчи триместрида қарши кўрсатилган.

Лактация: нимесулиднинг она сутига ўтиши номаълум. Нимид® гранулалари эмизикли аёллар учун қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини текшириш ўтказилмаган. Бироқ, Нимид® гранулаларини қабул қилгандан кейин бош айланиши, вертиго ёки уйқучанлиги бўлган беморлар автотранспорт воситаларини бошқаришдан ёки механизмлар билан ишлашдан сақланишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

НЯҚВ лар дозасининг ўткир ошириб юборилишидан кейинги белгилар одатда ланжлик, уйқучанлик, кўнгил айниши, қусиш ва эпигастрал соҳадаги оғриқлар билан чекланади, улар одатда қувватловчи даволаш ўтказилганда қайтади. Ошқозон-ичакдан қон кетишлар ривожланиши мумкин. Гипертония, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафаснинг сиқилиши ва кома вужудга келиши мумкин, аммо улар кам кузатилади. НЯҚВ лар дозасини ошириб юбориш натижасида анафилактоид реакциялар рўй бериши мумкинлиги ҳақида хабар берилган.

НЯҚВ лар дозаси ошириб юборилганидан кейин беморларда симптоматик ва қувватловчи даволашни ўтказиш лозим. Махсус антидотлар йўқ. Нимесулиднинг гемодиализ ёрдамида чиқарилиши ҳақида маълумот йўқ, аммо плазма оқсиллари билан юқори даражада боғланиши (97,5% гача) туфайли диализнинг дозани ошириб юборишда самарали бўлиши эҳтимолдан узоқ. Кусиш ва/ёки фаоллаштирилган кўмир (катталар учун 60 дан 100 г гача) ва/ёки осмотик сурги воситаларини қабул қилиш, белгилари кузатилган беморларда ёки дозани ошириб юборишдан кейин 4 соат давомида кўрсатилиши мумкин. Тезлаштирилган диурез, сийдикнинг ишқорланиши, гемодиализ ёки гемоперфузия, оқсиллар билан юқори даражада боғланганлиги сабабли фойдасиздир. Буйраклар ва жигар функциясини назорат қилиш зарур.

Чиқарилиш шакли

2 г гранула ламинантланган сашеда. 30 та саше тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
4 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:
"BARAKA DORI FARM" МЧЖ ХК
100022, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли, 91 уй.
Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87
Мобил: + (99893) 388 87 82
Email: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz